Trasformatori monofase di isolamento

Per l'utilizzo in alimentazione di apparecchi elettromedicali (CLASSE I)

Serie TMIB-LP

Istruzioni per l'uso e la manutenzione

WARNING: DANGEROUS VOLTAGE IS PRESENT INSIDE THE EQUIPMENT. DISCONNECT THE EQUIPMENT BEFORE OPENING THE CASE. INSTALLATION AND TECHNICAL SERVICE MUST BE PROVIDED BY A QUALIFIED OPERATOR. USE ONLY ISOLATED AND PROFESSIONAL TOOLS

ATTENZIONE: ALL'INTERNO DEL PRODOTTO SONO PRESENTI TENSIONI PERICOLOSE. SCOLLEGARE L'APPARECCHIO DALLA RETE PRIMA DI APRIRE IL PRODOTTO. INSTALLAZIONE E ASSISTENZA TECNICA DEVONO ESSERE EFFETTUATI SOLO DA PERSONALE QUALIFICATO E CON UTENSILI PROFESSIONALI

PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO
Si ricorda Il manuale d'uso è parte integrante del dispositivo.

L'USO DELL'APPARECCHIO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO, PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO

REV.2

K-FACTOR SRL unipersonale- Via Giotto 9 – 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369
R.E.A. di RE n. 286968 – C.S. € 10.000,00 – N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369
Tel.x +39-0536261380 – Fax +39-0536261381 - e-fax (italy only) 1782214454 - e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactorsrl.it

SI Cert
ISO9001-2008
CERT. I 423

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa di alimentazione. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo**.

2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.

3. Prestare particolare attenzione a:

- Posizionare l'apparecchio su superfici piane, stabili e su tutta la base d'appoggio;
- Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
- Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
- Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
- Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
- scollegare l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato o spegnerlo tramite l'apposito interruttore;
- Porre particolare attenzione a non ostruire le griglie di aerazione del dispositivo durante il funzionamento.

4. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato, cioè come dispositivo di alimentazione elettrica**. Eventuali altre utilizzazioni sono da considerarsi improprie e pericolose ed il costruttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali conseguenze che un uso improprio o alla connessione ad impianti elettrici non conformi alle normative vigenti. **Non utilizzare l'apparecchio per scopi differenti da quelli previsti dal fabbricante**.

5. Qualora il dispositivo venga utilizzato in locali adibiti ad uso medico dove è prevista la protezione con sistema di alimentazione IT-M (locali gruppo 2, CEI 64-8 sez. 710), in caso di primo guasto a valle del dispositivo, non viene provocato l'intervento del controllo d'isolamento dell'impianto.

7. Lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguite secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.

CARATTERISTICHE TECNICHE

MODELLO	**TMIB079-LP**
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo medico di classe I
Alimentazione	230 V a.c. - 50/60 Hz
Potenza assorbita	**300 VA**
Classe elettrica	I
Protezione primario	Fuse 2 x 5x20 02A-T
Fusibili secondario	1 x 5x20 1.6A-F
Presi di rete	4 prese IEC alimentate da trasformatore di isolamento
	La massima potenza erogabile della singola presa di uscita può essere pari a quella massima del trasformatore. In caso di multiconnessione la potenza complessivamente assorbita non deve superare quella massima del trasformatore.
Peso	3.8 Kg
Dimensioni mm. L x P x H	170 X 230 X 80
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 25° C
	Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH
	Altitudine: 0 ÷ 1000m s.l.m.
Condizioni di conservazione e trasporto.	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70° C
	Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH
Norme di riferimento	CEI EN 60601-1-1 del marzo 2002, relativa guida CEI 62-128 del giugno 2003, e CEI EN 60601-1 (3°ediz) del maggio 2007, CEI EN 61558-2-4.

dimensioni e pesi sono solo indicativi e possono essere variati in qualsiasi momento senza alcun preavviso

Modello	Potenza nominale VA	Corrente nominale massima A	2 Fusibili ingresso (connettore a vaschetta)	Fusibile uscita max
TMIB079-LP	300	1.3	2 A – T 5x20	1.6 A F 5x20

SIMBOLOGIA

Simbolo	Descrizione
	Terra di protezione
CE	Marchio di conformità alla Direttiva 93/42/CEE Produttore: K-FACTOR SRL Via Ferrari 27/44 41043 Corlo di Formigine (MO) Tel. 059573986 Fax 0595750034 e-mail: info@kfactor.it
	Fare riferimento al manuale d'uso.
~	Corrente Alternata
Hz	Frequenza di rete
	Attenzione consultare la documentazione annessa
	Avvertenza per il corretto smaltimento rifiuti
A	Ampere
VA	VoltAmpere

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore e l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo la normativa vigente.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

Il dispositivo non è dotato di accessori.

PULIZIA

Per poter pulire la carcassa esterna dell'apparecchio indossare guanti in lattice monouso e procedere alla pulizia con un panno umido ed alcool denaturato.
Porre attenzione a non bagnare le prese di alimentazione.

Prima di procedere alla pulizia, scollegare dalla rete di alimentazione la spina del dispositivo, e scollegare tutte le apparecchiature eventualmente da esso alimentate.

MANUTENZIONE

UTILIZZATORE

Il dispositivo non prevede particolari procedure di manutenzione periodica da parte dell'utilizzatore, se non le pulizie come indicato nel paragrafo precedente.

SERVIZIO TECNICO

Secondo la Norma CEI EN 60601-1-1, Guida CEI 62-128 e Guida CEI 62-122, è necessario prevedere una verifica periodica di sicurezza elettrica annuale.

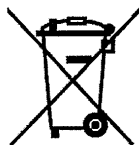
(A dispositivo configurato, l'impedenza del conduttore di terra di protezione del sistema non dovrà superare i 200 mΩ (tra la spina di alimentazione ed ogni punto del telaio) ed i 200 mΩ per ogni apparecchio ad essa collegato. La corrente di dispersione verso terra nel conduttore di protezione del trasformatore, con tutte le apparecchiature collegate, non deve superare i 500 μA in condizioni normali. Inoltre le correnti nell'involucro delle apparecchiature collegate dovranno essere misurate anche da parti messe a terra in condizioni normali.)

Il Servizio Tecnico provvederà in occasione della verifica periodica di sicurezza elettrica, a verificare almeno lo stato dei seguenti elementi:

- Controllare che la superficie esterna dello strumento sia pulita e presenti condizioni generali soddisfacenti;
- Accertarsi che l'involucro non sia rotto o incrinato, che siano presenti tutti i componenti (interruttori e prese) e che non siano versati dei liquidi né siano presenti dei segni di uso improprio;
- Verificare il serraggio delle viti;
- Verificare l'integrità del cavo di rete, della spina di rete e del passacavo e del blocca cavo;
- Verificare l'integrità ed il funzionamento della spia di rete;
- Procedere se necessario alla pulizia delle griglie di aerazione.

RICONTROLLARE LA FUNZIONALITÀ GENERALE DELL'APPARECCHIO

PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO K-FACTOR.
K-FACTOR NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE.

INFORMAZIONI

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC.

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani.

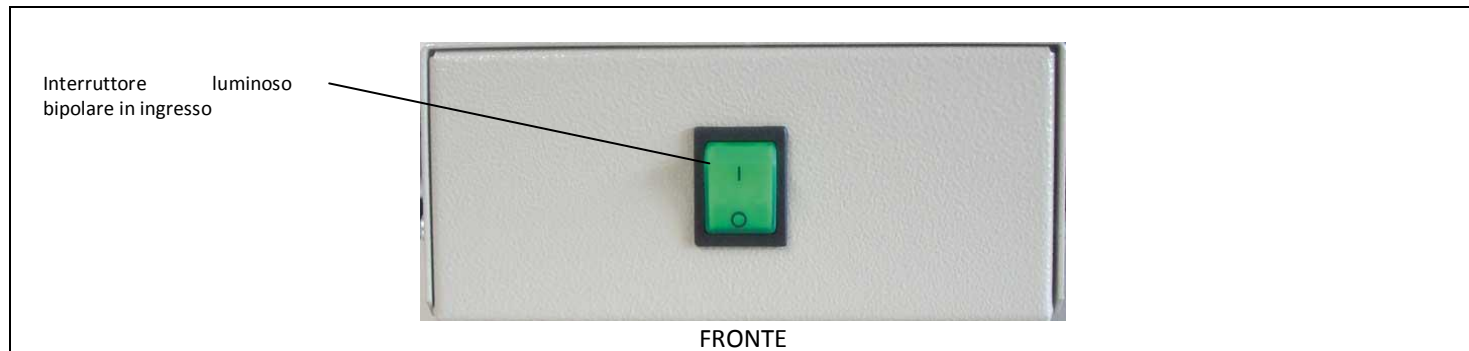
Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.

K-FACTOR SRL unipersonale- Via Giotto 9 – 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369
R.E.A. di RE n. 286968 – C.S. € 10.000,00 – N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369
Tel.x +39-0536261380 – Fax +39-0536261381 - e-fax (italy only) 1782214454 - e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactorsrl.it
SI Cert
ISO9001-2008
CERT. I 423

INSTALLAZIONE ed USO

Il dispositivo non necessita di particolari installazioni meccaniche ed è necessario sia appoggiato su un ripiano sollevato da terra (es: ripiano del rack, ….).

FRONTE

RETRO

1) Inserire il cavo in dotazione con presa IEC nell'apposita vaschetta di ingresso sul trasformatore e collegare la spina di ingresso alla presa di rete.
2) **Connettere la/le apparecchiatura/e da alimentare tramite trasformatore di isolamento a una delle prese in uscita con un cavo provvisto di spina IEC corrispondente alle prese di uscita. Non utilizzate adattatori o altri sistemi di connessione. La connessione al dispositivo delle apparecchiature da alimentare presuppone una verifica preliminare della potenza delle apparecchiature stesse. La potenza totale delle apparecchiature installate sul secondario non dovrà superare infatti la potenza del trasformatore stesso (300VA), incluse le apparecchiature collegate al primario tramite le prese accessorie 230V a monte del trasformatore (opzionali)**

In caso contrario di superamento intervengono i dispositivi di protezione da sovracorrenti con conseguente interruzione dell'alimentazione in uscita e spegnimento di tutte le apparecchiature elettromedicali da esso alimentate.

In fase di analisi, progetto del sistema è necessario considerare le indicazioni della norma CEI EN 60601-1-1 e relativa guida CEI 62-128, in modo tale che la configurazione dei vari apparecchi elettromedicali e non, sia comparabile in termini di correnti di dispersione, a quelle previste per la singola apparecchiatura elettromedicale.
Al termine dell'istallazione devono essere eseguite le prove delle correnti di dispersione, la bontà del collegamento di terra e la tenuta alla prova di rigidità dielettrica come previsto dalla CEI 62-128. Le correnti di dispersione devono essere verificate sia in condizioni normali di funzionamento che in condizioni di primo guasto.
E' necessario porre attenzione, alla compatibilità funzionale delle apparecchiature alimentate dal dispositivo.

K-FACTOR SRL unipersonale- Via Giotto 9 – 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369
R.E.A. di RE n. 286968 – C.S. € 10.000,00 – N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369
Tel.x +39-0536261380 – Fax +39-0536261381 - e-fax (italy only) 1782214454 - e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactorsrl.it

È necessario porre attenzione alla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature alimentate dal dispositivo in funzione del locale di utilizzo e del loro uso come prescritto dalla norma EN 60601-1.

Risoluzione problemi

Difetto Tipo	Causa	Rimedio
L'apparecchiatura non si accende	Spina di rete non inserita a parete	Inserire la spina.
L'apparecchiatura non si accende	E' intervenuta la protezione da sovracorrenti del trasformatore sul primario.	Scollegare tutte le apparecchiature alimentate dal trasformatore e sostituire i fusibili di ingresso danneggiati. Attendere qualche minuto l'eventuale ripristino della protezione termica sul trasformatore
L'apparecchiatura risulta accesa, ma non eroga potenza alle altre apparecchiature alimentate	E' intervenuta la protezione da sovracorrenti del trasformatore sulla presa/prese alimentate dal circuito secondario.	Scollegare tutte le apparecchiature alimentate dalla colonna e sostituire i fusibili in uscita danneggiati.
		Qualora i succitati rimedi non avessero dato esito positivo, staccare la spina di alimentazione dall'impianto, isolare l'apparecchiatura e contattare il Servizio Tecnico.

Dichiarazione di conformita' CEE7323051207001/C00

IL COSTRUTTORE................**K-FACTOR SRL**

INDIRIZZO: **I-41043 Corlo di Formigine (MO) – ITALY - Via Ferrari 27/44**

DICHIARA QUI DI SEGUITO CHE I **TRASFORMATORI MONOFASE DI ISOLAMENTO SERIE TMIB**

POTENZA 300VA TENSIONE INGRESSO: 230Vac TENSIONE USCITA: 230Vac

- RISULTANO IN CONFORMITA' CON QUANTO PREVISTO DALLA DIRETTIVA COMUNITARIA, COMPRESE LE ULTIME MODIFICHE, E CON LA RELATIVA LEGISLAZIONE NAZIONALE DI RECEPIMENTO:

DIRETTIVA CEE 73/23 (BASSA TENSIONE), DIRETTIVA CEE 93/68, DIRETTIVA CEE 93/42/CEE (dispositivo di classe I)

E CHE

- SONO STATE APPLICATE LE SEGUENTI NORME ARMONIZZATE:

EN 61558-1, EN61558-2-4

EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza

EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza

Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali

- SONO STATE APPLICATE LE SEGUENTI NORME TECNICHE NAZIONALI E/O INTERNAZIONALI

CEI 96-3, CEI 96-8

CEI 62-5

CEI 62-51

MODENA, 01/09/2009

K-FACTOR SRL

L'amministratore Unico

G.PALAZZOLO

IN CASO DI ASSISTENZA

La ditta confida in una completa collaborazione della Clientela al fine di migliorare il proprio servizio. Pertanto ricordiamo alcuni dati da riconoscere prima di interpellare il ns servizio tecnico:

a. Modello della macchina...
b. Numero di matricola ....
c. Acquistato da... il ....
d. Tipo di carico...
e. Assorbimento inserito ....
(rilevabile sulle targhe di caratteristiche degli apparecchi)
f. Difetto riscontrato ....

In caso di restituzione per riparazione, allegare sempre alla macchina una lettera citando i dati richiesti, insieme all'imballo originale ed in PORTO FRANCO.

GARANZIA

L'apparecchio come ogni suo componente è stato sottoposto ad accurati collaudi ed è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto o non oltre 13 mesi dalla data di spedizione. Per data di acquisto si intende quella indicata sulla fattura o ricevuta fiscale rilasciata dal venditore. Per garanzia si intende la sostituzione o riparazione gratuita dei componenti riconosciuti dalla ditta produttrice inefficienti o difettosi di fabbricazione. Per l'intervento in garanzia, l'apparecchio deve essere consegnato o inviato franco di porto al servizio di assistenza più vicino, allegando lettera con dati apparecchiatura descritti nel paragrafo precedente. Il trasporto avverrà a rischio e pericolo dell'acquirente. L'apparecchio riparato in garanzia verrà restituito all'acquirente appena possibile e a sue spese e rischio. Sono escluse dalla garanzia le rotture accidentali, distruzioni o folgorazioni da eventi naturali, i danni provocati da incuria, uso ed installazione errati, impropri o non conformi alle avvertenze riportate. La garanzia decade qualora l'apparecchio sia stato manomesso o riparato da personale non autorizzato o abbia subito interventi per vizi o verifiche di comodo. E' esclusa la sostituzione dell'apparecchio o il prolungamento della garanzia in caso di intervento. E' escluso altresì il risarcimento di danni diretti o indiretti di qualsiasi natura a persone, cose o animali per l'uso e la sospensione d'uso dell'apparecchio.

GUARANTEE

This guarantee is offered as an extra benefit and does not affect your legal rights.

All the voltage stabilisers and line conditioners are guaranteed by the Company for 12 months against faulty material or workmanship. If any part is found to be defective in this way within the first twelve months from the purchase date, we or our authorised service agents, we will replace or at our option repair that part without any charge for materials or labour, provided that the appliance has been used only in accordance with the instruction provided with each stabiliser and that it has not been connected to an unsuitable electricity supply, or subjected to misuse, neglect or damage or modified or repaired by any person not authorised by us.
The correct electricity supply voltage and frequency is shown on the rating plate on the appliance. This guarantee is normally available only to the original purchaser of the appliance, but the company will consider written applications for transfer.
Should any defect arise in any voltage stabilisers or line conditioners a claim under guarantee become necessary, the appliance should be carefully packed and returned to your local service agent. This copy of the guarantee should be attached to the appliance. Guarantee is applied only if the equipment is returned F.O.T. our factory. No technical intervention may be claimed for any reason at the place of installation under guarantee.

Cut and send to our address for the validity of the guarantee — *Tagliare e inviare in busta chiusa per la validità della garanzia*

Model/type	Modello	
Work no.	No. Matricola	
Manuf. Year	Anno fabbricazione	
Tested by	Firma collaudo	

Data di acquisto/*Purchase date:* _______________
Nome e indirizzo dell'acquirente/*Name and address of the owner:*

(Inviare entro 15 gg. dalla data di acquisto/*to be sent within 15 days from the purchase date)*

K-FACTOR SRL unipersonale- Via Giotto 9 – 42014 Castellarano (RE) Italy - C.F. e P.IVA (VAT#) IT 02422010369
R.E.A. di RE n. 286968 – C.S. € 10.000,00 – N. Iscrizione Reg. Imprese di RE: 02422010369
Tel.x +39-0536261380 – Fax +39-0536261381 - e-fax (italy only) 1782214454 - e-mail: info@kfactor.it - http://www.kfactorsrl.it

SI Cert
ISO9001-2008
CERT. I 423